

CONTROLLED COPY

PT. SINKO PRIMA ALLOY

TAMBAK OSOWILANGUN NO.61
PERGUDANGAN OSOWILANGUN PERMAI BLOK E7-E8
SURABAYA - 60191

TLP. 031-7492882,74828816,7482835

sinkoprima@gmail.com
teknik.sinkoprima@gmail.com
Website: <http://www.elitech.id>

CONTROLLED COPY

No Dokumen	: SPA-BM/PROD-13
Tanggal Terbit	: 05 Juni 2024
Revisi	: 02

DAFTAR ISI

1	Ringkasan	1
1.1	Penggunaan yang dimaksudkan.....	1
1.2	Kontraindikasi.....	1
1.3	Fitur Produk.....	1
2	Tindakan Pencegahan untuk Penggunaan	2
3	Spesifikasi Produk	9
4	Deskripsi Produk	14
4.1	Prinsip Operasi	14
4.2	Bagian <i>Infusion Pump</i>	15
4.3	Sensor Tetes (<i>Drop Sensor</i>)	18
4.4	Klem tiang (<i>Pole Clamp</i>)	18
4.5	Panggilan Perawat (<i>Nurse Call</i>)	19
4.6	Aksesoris yang Disertakan.....	19
4.7	Aksesoris opsional	20
5	Persiapan Penggunaan.....	20
6	Instruksi penggunaan	22
6.1	Tampilan dan Tombol.....	22
6.2	Memulai Pompa	24
6.3	Instalasi Set Infus.....	25
6.4	<i>Purge</i>	28
6.5	Mengatur Laju Infus	29
6.6	<i>Puncture</i>	29
6.7	Mulai Infus	30
6.8	Mengubah Laju Selama Infus	30
6.9	Bolus	31

6.10	Menghentikan Infus.....	33
6.11	Mengganti atau Mengatur Set Infus	33
6.12	Mematikan Pompa	33
7	Pengaturan <i>Infusion Pump</i>	34
7.1	Set infus	34
7.1.1	Mode Infus.....	34
7.1.2	Tingkat Oklusi	38
7.1.3	Mode <i>Bolus</i>	39
7.1.4	Laju KVO.....	39
7.1.5	Merek.....	39
7.1.6	Pengaturan Sensor Tetesan.....	40
7.1.7	Pengaturan Mode Mikro	40
7.1.8	Ukuran <i>Bubble</i>	41
7.1.9	Hampir Habis.....	41
7.1.10	Terapi Terbaru	41
7.2	Sistem Set	42
7.2.1	Pengaturan Volume	42
7.2.2	Atur Tampilan	43
7.2.3	Pengaturan Internet	43
7.2.4	Pengaturan Kunci Layar	45
7.2.5	Pengaturan Koleksi	46
7.2.6	Mode <i>Linkage</i>	47
7.2.7	Satuan Tekanan	47
7.2.8	Pengaturan Tanggal&Waktu.....	47
7.2.9	<i>Maintenance</i>	47

7.3	Riwayat	48
7.4	Data Pasien	49
7.5	Penggunaan Baterai Internal	51
7.6	Menghubungkan ke <Infusion Central Monitoring System> (Opsional)	52
7.7	Panggilan Perawat (Opsional)	53
7.8	Menghubungkan <i>Barcode Scanner</i> (Opsional)	53
8	Pemecahan Masalah	53
8.1	Alarm.....	53
8.2	Kerusakan dan Pemecahan Masalah	55
8.3	Masalah dan Pemecahan Masalah.....	58
8.4	Masalah dan Pemecahan Masalah.....	60
9	Pemeliharaan	60
9.1	Pembersihan dan Desinfeksi	60
9.2	Perawatan berkala	61
9.2.1	Memeriksa Penampilan.....	61
9.2.2	Memeriksa Kabel Listrik	61
9.2.3	Memeriksa Laju Infus	62
9.2.4	Alarm.....	62
9.2.5	Keselamatan Listrik dan Mekanik	63
9.2.6	Memeriksa Baterai Internal.....	63
9.2.7	Mengganti Baterai	64
9.3	Pemeliharaan.....	65
9.4	Penyimpanan.....	66
9.5	Transportasi.....	66
9.6	Perlindungan Lingkungan dan Daur Ulang	66

10 Karakteristik Akurasi Infus	66
10.1 Karakteristik Laju Aliran	67
10.2 Karakteristik Oklusi.....	71
Lampiran A Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC).....	73
Lampiran B Pengaturan Pabrik Default	81
Lampiran C Unit Parameter.....	82

CONTROLLED COPY

1 Ringkasan

1.1 Penggunaan yang dimaksudkan

Produk ini ditujukan bagi rumah sakit untuk infus cairan, cairan obat, atau darah ke pasien dengan laju konstan melalui pembuluh darah pasien.

1.2 Kontraindikasi

Tidak ada.

1.3 Fitur Produk

Infusion Pump adalah pompa infus volume mikro yang beroperasi kontinu serta memastikan laju infus konstan dan volume dosis yang akurat selama infus berlangsung. *Infusion Pump* ini digunakan untuk infus cairan, cairan obat, dan obat berkonsentrasi tinggi volume mikro secara kontinu, termasuk, tetapi tidak terbatas pada infus agen kemoterapi, obat kardiovaskular, antineoplastik, oksitosin, antikoagulan, agen anestesi.

- Mendukung berbagai merek set infus yang sesuai dengan ISO 8536-4: *Infusion equipment for medical use-Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed* dan ISO 8536-8: *Infusion equipment for medical use-Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus*. Namun, sebelum menggunakan set infus gravitasi, pengguna harus mengevaluasi risiko yang mungkin ditimbulkan oleh set infus gravitasi.
- Terdapat sebelas tingkat oklusi dan menampilkan status tekanan selang.
- Laju infus maksimal hingga 1200ml/jam.
- Menyediakan fungsi kalibrasi untuk akurasi infus.
- Desain keamanan dengan memantau status infus.

- Terdapat berbagai mode infus.
- Modul WI-FI dapat dihubungkan ke ICMS untuk memantau status infus.
- Menyediakan tampilan layar sentuh *user-friendly* yang cepat dan nyaman.
- Mendukung tampilan mode malam untuk mengurangi interferensi cahaya ke pasien dan lingkungan.
- Mendukung tiga jenis catu daya: sumber daya listrik AC, sumber daya listrik DC, dan baterai lithium internal. Baterai lithium dapat memberi daya pada *Infusion Pump* selama tidak kurang dari 5 jam (pada laju 25ml/jam).
- *Double CPU* dan desain redundansi untuk unit utama.
- Desain 2-CPU dan pemantauan status infus *dual-channel* secara *real-time* untuk mencegah terjadinya dosis yang tidak mencukupi atau berlebihan dan mengaktifkan alarm jika terjadi hal tersebut.

2 Tindakan Pencegahan untuk Penggunaan

Dalam buku manual ini, tindakan pencegahan diklasifikasikan menjadi peringatan dan perhatian menurut tingkat keperluannya. Pengertiannya adalah sebagai berikut:



PERINGATAN:

Informasinya berisi tentang keamanan dan efisiensi. Penggunaan yang berlawanan dengan peringatan dapat menyebabkan cedera.

PERHATIAN:

Informasinya berisi tentang saran panduan. Pengoperasian yang tidak hati-hati dapat mempengaruhi penggunaan normal dari produk.

Baca dengan seksama peringatan dan perhatian dalam manual ini.



PERINGATAN

- *Infusion Pump* harus dioperasikan oleh tenaga profesional klinis.
- Sebelum digunakan, periksa pompa, kabel daya, dan aksesoris dengan cermat untuk memastikan pengoperasian normal dan aman.
- Beri perhatian ekstra untuk memeriksa apakah saluran infus terbelit dalam proses infus *low-rate*. Laju infus yang rendah membutuhkan waktu yang lama untuk mendeteksi oklusi, yang dapat menyebabkan infus terhenti dalam waktu yang lama.
- Jangan gunakan *Infusion Pump* di lingkungan dengan gas anestesi yang mudah terbakar atau kaya oksigen.
- Perbedaan ketinggian antara *Infusion Pump* dan pasien harus kurang dari 100cm. Perbedaan ketinggian yang lebih kecil menghasilkan akurasi yang lebih tinggi dari hasil sensor tekanan.
- Jika selang terbelit, terjadi kondensasi filter atau oklusi intubasi selama infus, tekanan di dalam selang infus meningkat. Setelah penyebab oklusi dihilangkan, cairan infus yang masuk ke dalam tubuh pasien terlalu banyak. Oleh karena itu, tindakan yang tepat harus diambil. Misalnya, jepit selang infus sebelum mengeluarkan penyebab sumbatan.
- *Infusion Pump* harus digunakan dengan set infus yang direkomendasikan untuk memastikan akurasi infus dan fungsi alarm.

- Hanya set infus, selang, jarum infus, dan bagian medis lainnya yang sesuai dengan regulasi yang dapat digunakan pada *Infusion Pump*. Hubungi pabrikan untuk informasi lebih lanjut.
- Operasi yang bertentangan dengan persyaratan, prosedur, peringatan atau perhatian yang diberikan dalam buku manual ini dapat menyebabkan kegagalan infus, dosis yang tidak sesuai atau berlebihan, dan/atau potensi risiko lainnya.
- Disarankan untuk memasang *drop sensor* dan mengaktifkan fungsi pemantauan tetes. Ekstrusi yang lama dapat muncul akibat infus yang tidak sesuai tanpa memindahkan atau mengganti selang.
- Harus ada pemantauan rutin terhadap situasi klinis pasien dan kinerja unit, oleh tenaga profesional klinik.
- Kabel listrik dan sejenisnya harus diletakkan dengan benar untuk mencegah pasien tersandung dan menghindari induksi elektromagnetik.
- Peralatan bedah frekuensi tinggi, ponsel, perangkat nirkabel, dan defibrillator mungkin dapat memberikan interferensi pada *Infusion Pump*. Jauhkan dari perangkat tersebut saat dioperasikan.
- Untuk menghindari risiko sengatan listrik, peralatan ini hanya boleh disambungkan ke sumber listrik dengan pembumian.
- *Infusion Pump* dan aksesorisnya yang hampir habis masa pakainya harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat atau peraturan rumah sakit. Jika ada masalah, silakan hubungi distributor atau pabrikan.
- Jangan mengganti komponen apa pun dari unit ini tanpa izin dari pabrikan.

- Saat mengoperasikan unit atau memeriksa sistem alarm unit, operator harus berada di depan unit, tidak lebih dari 1 meter.
- Tidak ada sirkuit pasien di perangkat ini. Output dari peralatan tidak diperbolehkan untuk diakses oleh pasien.
- Operator tidak boleh menyentuh *Infusion Pump* dan pasien secara bersamaan.
- *Infusion Pump* ini mendukung transfusi darah. Bila unit ini digunakan untuk transfusi darah, hanya bahan habis pakai sekali pakai yang dibolehkan untuk transfusi darah yang dapat digunakan untuk pengoperasian unit.
- Metode pemasangan selang infus pada unit berbeda-beda sesuai dengan tipenya. Untuk mendapatkan informasi tentang cara menyiapkan dan menggunakan selang infus, lihat petunjuk penggunaan dan kemasan selang infus ini.

PERHATIAN:

- Bagian yang digunakan dari Infusion Pump adalah selang infus dan jarum infus.
- Infus dapat dimulai hanya jika nilai pada resep sama dengan nilai yang ditetapkan pada *Infusion Pump*.
- Untuk mencegah infus berlebih, tutup klem rol set infus sebelum melepas set infus dari pompa.
- Ganti set infus atau geser selang infus ke atas atau bawah dengan jarak minimal 10 cm setiap 8 jam selama infus untuk memastikan infus kontinu akurat.
- Harap pasang atau bawa *Infusion Pump* dengan benar untuk

menghindari kerusakan perangkat yang disebabkan oleh benturan, tetes, getaran mekanis yang kuat, atau dampak eksternal lainnya.

- Sebelum menekan tombol [START], periksa apakah kecepatan infus sudah benar, terutama posisi titik desimal.
- Alarm oklusi dapat muncul ketika cairan dengan viskositas tinggi diinfuskan dengan kecepatan tinggi melalui jarum intravena. Dalam hal ini, naikkan tingkat oklusi atau kurangi laju infus.
- *Infusion Pump* harus ditempatkan jauh dari jangkauan pasien dan orang lain yang tidak berkepentingan.
- Hindari sinar matahari langsung, suhu tinggi dan kelembapan tinggi.
- Jangan autoklaf *Infusion Pump*.
- Sebelum menggunakan baterai internal, periksa baterai untuk memastikan tersedianya daya yang cukup. Isi ulang baterai jika diperlukan.
- Pastikan bahwa baterai dipasang di *Infusion Pump* sebelum operasi. Jika tidak, sistem dapat berhenti bekerja tanpa melaporkan alarm ketika daya eksternal terputus karena kegagalan daya atau korsleting, yang menyebabkan kondisi tidak aman.
- Jika *Infusion Pump* tidak dapat bekerja seperti yang dijelaskan dalam manual ini karena alasan yang tidak diketahui, hentikan dan laporakan detailnya (termasuk set infus, aliran infus, nomor seri *Infusion Pump*, dan jenis cairan infus) ke distributor lokal Anda atau bagian *customer service* kami.
- Jangan mengoperasikan layar menggunakan benda tajam. Ini dapat merusak layar.

- Jangan membongkar atau merekonstruksi *Infusion Pump* tanpa izin.
- Masuknya cairan ke dalam soket daya AC dan soket USB dapat menyebabkan korsleting. Saat menghubungkan kabel daya, periksa apakah bagian penghubung sudah kering. Jika cairan tumpah pada *Infusion Pump*, bersihkan pompa dengan kain kering dan gunakan pompa setelah diperiksa oleh petugas perawatan.
- Suhu maksimum pada bagian pompa saat beroperasi dapat mencapai 40,4°C ketika pompa berjalan terus menerus di bawah suhu lingkungan tertinggi dan pada tingkat infus tertinggi.
- *Infusion Pump* mungkin tidak menghasilkan tekanan infus yang melebihi tingkat oklusi maksimal 1175 mmHg.
- Waktu tunda antara awal kondisi alarm dan representasi alarm tidak lebih dari 150 ms.
- Setelah unit terkena tegangan defibrilasi, waktu pemulihan pompa kurang dari 1 detik (unit berfungsi dengan baik selama terkena tegangan defibrilasi).

Simbol:

	Tanggal produksi
	Nomor seri
	Alat medis
	<i>Defibrillation-proof type CF applied part</i>
	Arus AC

	Arus DC
	PEMBUANGAN: Jangan buang produk ini sebagai sampah yang tidak disortir. Perlunya pengelompokan terpisah dari limbah untuk mendapat perlakuan khusus.
	PERHATIAN! Baca dokumen yang menyertainya.
	Tanda peringatan umum
	Lihat buku manual
IPX2	Tingkat perlindungan terhadap intrusi cairan
	Gangguan dapat terjadi di dekat perangkat dengan tanda di bawah ini.
	Panggilan perawat
	ON/OFF
	HOME
	OPEN
	Pembumian
	Hadap atas
	Mudah rusak, tangani dengan hati-hati
	Hindari kering

	Jauhkan dari sinar matahari
	Rentang tekanan atmosfer
	Rentang suhu
	Rentang kelembapan
	Batas penumpukan berdasarkan nomor (n adalah 5, 9..., untuk nilai spesifik, lihat kotak paket produk.)
	Antarmuka USB2.0
	Arah infus
	Saat memasang set infus, jangan membengkokkan atau memutar set infus.

3 Spesifikasi Produk

Nama Produk	<i>Infusion Pump</i>
Sumber Daya Listrik	<p>Catu daya AC:</p> <p>AC 100-240V,50/60 Hz, daya 45 VA</p> <p>Baterai: baterai lithium 7.2 V 2600 mAh</p> <p>Model baterai: 18650-2S1P-02</p> <p>Waktu penggunaan baterai kontinu: tidak kurang dari 5 jam (untuk infus dengan laju 25 ml/jam dengan baterai penuh)</p>

Infus yang Kompatibel	Semua set infus <i>disposable</i> yang sesuai dengan standar ISO 8536-4 dan ISO 8536-8
Mode Infus	<i>Rate, Time, Weight, Loading Dose, Trapezia, Sequence, Micro, Drip Mode</i>
Rentang Laju Infus	0.10-1200mL/h
Kenaikan Terkecil Laju Infus	0.10-99.99ml/h (kenaikan terkecil: 0.01ml/jam) 100.0-999.9ml/h (kenaikan terkecil: 0.1ml/jam) 1000-1200ml/h (kenaikan terkecil: 1ml/jam)
Rentang Pengaturan VTBI	0,1 – 99.99ml (kenaikan terkecil 0.01) 100 – 999.9ml (kenaikan terkecil 0.1) 1000 – 9999ml (kenaikan terkecil 1)
Tampilan Volume Total	0.00-9999.99ml
Akurasi	±5%
Operasi Purge	1200ml/h
Operasi Bolus	0.1 ~ 1200ml/h Secara otomatis menghitung laju bolus dengan jumlah bolus, tidak boleh lebih

	rendah dari laju yang digunakan.
Bolus VTBI	0.10-50.00ml
Anti-Bolus	Fungsi anti-bolus, bolus yang tidak diinginkan $\leq 1.0 \text{ ml}$
Laju KVO	0.1-5.0ml/h
Single Bubble	Akurasi alarm <i>air bubble</i> adalah $\pm 15\mu\text{l}$ atau $\pm 20\%$ (mana yang lebih besar). Ukuran <i>Bubble</i> : 25, 50, 100, 200, 300, 500, dan 800 (μl)
Total Bubbles	Ukuran <i>Bubble</i> : 100 $\mu\text{l}/15\text{min}$, 200 $\mu\text{l}/15\text{min}$, 400 $\mu\text{l}/15\text{min}$, 500 $\mu\text{l}/15\text{min}$, 600 $\mu\text{l}/15\text{min}$, 800 $\mu\text{l}/15\text{min}$, dan 1000 $\mu\text{l}/15\text{min}$
Tingkat Oklusi	225mmHg~975mmHg, terdapat 11 tingkat
Alarm	<i>Near Finished, Finished, OCCL, Low Battery, Battery Empty, No Battery, No Power Supply, The Pump Door Open, Air Bubble , No Drip Sensor, No Drips, Drips Abnormal, Reminder Alarm , Standby Time Expired, Pre OCCL</i>

Fungsi Khusus	<p><i>Repeat Alarming:</i> Setelah suara alarm dimatikan, alarm ini akan menyala lagi dua menit kemudian.</p> <p><i>Event Recording:</i> Maksimal 2000 events dapat disimpan untuk <i>playback</i>.</p> <p><i>Sound Volume:</i> tersedia 10 level volume.</p> <p><i>Power Supply Switching:</i> Ketika catu daya AC/DC terputus, <i>Infusion Pump</i> secara otomatis beralih ke catu baterai internal.</p> <p><i>Barcode scanning:</i> Memasukkan informasi pasien dengan pemindaian <i>barcode</i> (opsional).</p>
Fungsi WI-FI (Opsional)	Hubungkan <i>Infusion Central Monitoring System</i> untuk memantau status infus
Library Obat	Maksimal 2.000 jenis obat dapat disimpan.
Kondisi Penggunaan	<p>Suhu: 5°C sampai 40°C</p> <p>Kelembapan: 15% sampai 95% RH, tanpa kondensasi</p> <p>Ketinggian tekanan: 70,0 kPa-106,0 kPa</p>
Ketinggian Penggunaan	≤ 3000m
Kondisi penyimpanan dan	Suhu: -20°C sampai +55°C

pengiriman	Kelembapan: 10% sampai 95% RH, tanpa kondensasi Tekanan: 22.0kPa ~ 107.4kPa
Klasifikasi	1. Kelas I / Peralatan daya internal; 2. <i>Defibrillation-proof type CF applied part;</i> 3. IPX2; 4. Tidak dibutuhkan sterilisasi untuk pompa 5. Bukan kategori peralatan AP / APG; 6. Mode operasi: kontinu
Dimensi	100(L) ×230 (T) ×177(P)mm
Berat	< 1,4 kg (termasuk baterai)
Standar Keamanan Utama	<i>IEC60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i> <i>IEC60601-2-24 Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers</i> <i>IEC60601-1-8 Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in</i>

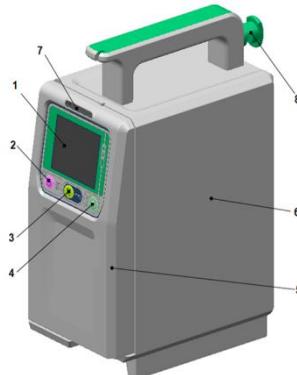
	<p><i>medical electrical equipment and medical electrical systems</i></p> <p><i>IEC60601-1-2 Medical electrical equipment</i></p> <p>- <i>Part 1-2: General requirements for basic safety</i> - <i>Collateral standard: Electromagnetic compatibility requirements and tests</i></p> <p><i>EN1789:2007+A2:2014:Medical vehicles and their equipment-Road ambulances</i></p>
--	---

4 Deskripsi Produk

4.1 Prinsip Operasi

Infusion Pump terutama terdiri dari selungkup unit, layar tampilan dan sistem operasi, sistem *monitoring*, sistem alarm, sistem penggerak motor, modul selang peristaltik, sistem catu daya, sensor tetes, modul WI-FI (opsional), *handle* (opsional) dan klem tiang (opsional). *Infusion Pump* mengadopsi struktur prosesor ganda, mengontrol motor dengan tepat, menggerakkan bagian peristaltik untuk melakukan infus melalui perangkat penggerak mekanis, memantau sensor dan proses infus, dan memberikan alarm suara dan cahaya.

4.2 Bagian Infusion Pump



1 – Touchscreen

2 – [HOME]

3 – [ON/OFF]

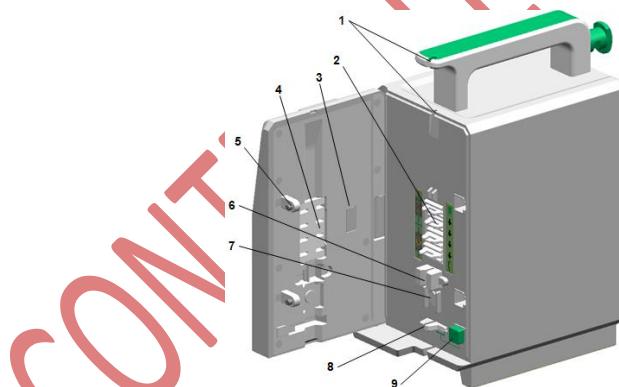
4 – [OPEN]

5 – Penutup pompa

6 – Selungkup

7 – Indikator alarm

8 – Dudukan sensor tetes



1 – Jalur selang infus 2 – Tablet pompa peristaltik 3 – Lampu

4 – Depresor

5 – Pengunci

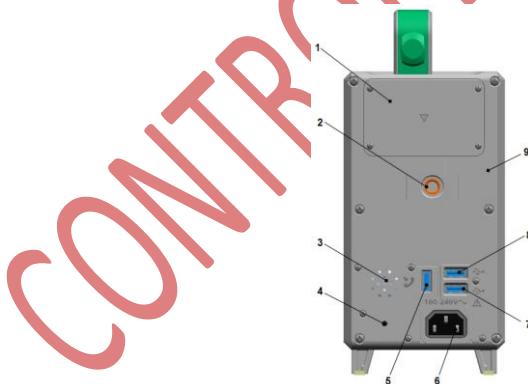
6 – Sensor Air Bubble

7 – Sensor tekanan

8 – Klem anti-free-flow

9 – Tombol klem anti-free-flow

- Jalur selang infus. Di sisi pompa untuk memandu selang infus dalam garis di belakang penutup pompa.
- Depresor dan pelat peristaltik. Didorong oleh motor *stepper*, menekan dan menggerakkan selang untuk menghasilkan aliran cairan.
- Lampu. Untuk memberikan penerangan di lingkungan yang redup, untuk memasang dan memeriksa selang infus.
- Pengunci. Kedua kunci tersebut digunakan untuk menutup penutup pompa.
- Sensor tekanan dan sensor *bubble*. Sensor memantau tekanan oklusi dan gelembung udara di dalam selang infus.
- Klem *anti-free-flow*. Menghentikan aliran cairan infus setelah membuka pintu pompa.
- Tombol klem *anti-free-flow*. Tekan tombol dan klem akan secara otomatis membuka atau menutup.



1 –Penutup baterai

2 – Lubang berulir

3 –Buzzer

4 –Alarm tambahan

5 – *Inlet* eksternal 1

6 – Soket AC

7 – *Inlet* eksternal 2

8 – *Inlet* eksternal 3

9 –Selungkup

- Tempat baterai. Baterai yang dapat diganti di dalam tempatnya.
- Lubang berulir. Untuk memasang klem tiang, maka pasang pompa ke tiang IV melalui klem tiang.
- *Buzzer*. Untuk alarm pada level tinggi, sedang atau rendah selama infus dan mengaktifkan percakapan suara.
- Alarm tambahan. Alarm yang dapat didengar dan berbunyi saat fungsi produk tidak normal.
- Soket AC. Untuk menghubungkan daya AC.
- *Inlet eksternal 1, 2 dan 3*. Ketiga *inlet* berbagi sinyal yang sama dan dapat dihubungkan ke 3 perangkat eksternal secara bersamaan. Perangkat eksternal termasuk *drop sensor*, *barcode scanner*, dan kabel daya DC. *Inlet* eksternal 1 dan 2 dapat digunakan sebagai antarmuka untuk WLAN.

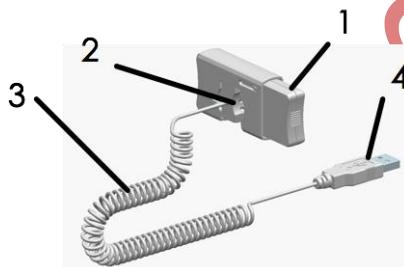
PERHATIAN:

- Hanya aksesori atau perangkat yang ditentukan oleh pabrikan yang boleh disambungkan ke pompa. Jika tidak, sengatan listrik dapat terjadi. Lihat Tabel 4-1.
- Peralatan tambahan yang terhubung ke peralatan listrik medis melalui jaringan/penghubung data (port USB atau LAN) harus sesuai dengan standar IEC atau ISO masing-masing (misalnya IEC 60950 dan IEC 62368-1 untuk peralatan pengolah data). Semua konfigurasi harus memenuhi persyaratan untuk sistem kelistrikan medis (lihat klausul 16 dari 3Ed. IEC 60601-1, seksama).
- Siapa saja yang menghubungkan peralatan tambahan ke peralatan listrik medis konfigurasi sistem medis dan karena itu bertanggung jawab bahwa sistem tersebut sesuai dengan persyaratan untuk sistem kelistrikan medis. Perhatian tertuju pada fakta bahwa undang-undang

setempat lebih diprioritaskan daripada persyaratan yang disebutkan di atas. Jika ragu, hubungi perwakilan setempat Anda atau departemen layanan teknis.

- Steker digunakan untuk memutuskan sambungan dari sumber listrik. Pasang pompa pada posisi di mana operator dapat memasukkan dan melepas steker dengan nyaman.

4.3 Sensor Tetes (*Drop Sensor*)



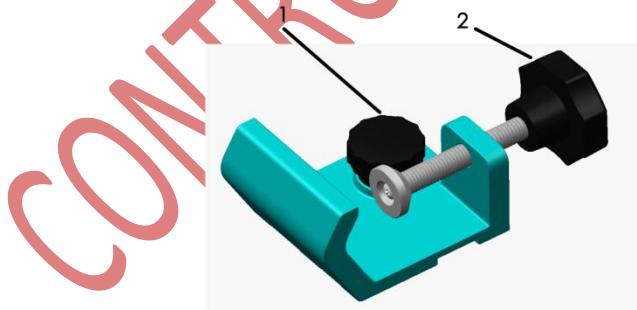
1 – Tombol

2 – Lubang tetesan

3 – Kabel

4 – Soket

4.4 Klem tiang (*Pole Clamp*)



1 - Sekrup pemasangan

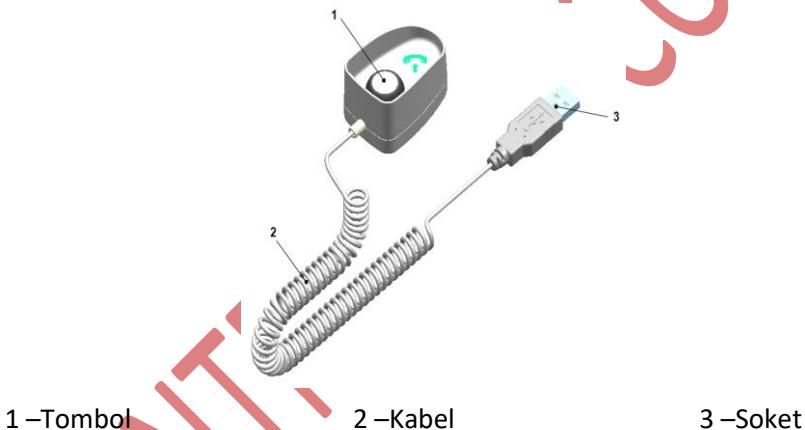
2 - Kenop pemasangan tiang IV

PERHATIAN:

- Diameter yang direkomendasikan tiang IV adalah 16~36mm. Ukuran apa pun di luar kisaran ini dapat menyebabkan pemasangan yang tidak aman.
 - Pastikan lantai kokoh dan rata. Jangan memasang peralatan lain di tiang IV untuk mencegah tiang jatuh.
 - Selama pemasangan, pastikan kenop dan sekrup pemasangan sudah dikencangkan.

uh.
op dan sekrup pemasa

4.5 Panggilan Perawat (*Nurse Call*)



4.6 Aksesoris yang Disertakan

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1 – Kabel daya AC 1 | 2 - Klem tiang 1 |
| 3 – Buku manual 1 | <i>4 – Packing list 1</i> |
| 5 – Instruksi penggunaan 1 | |

4.7 Aksesoris opsional

Tabel 4-1 Daftar Aksesoris Opsional

Options	Deskripsi
Kabel power	Konfigurasi standar oleh pabrik
Lithium battery	7.2V @ 2600mAh
Panggilan	MP-2 (belum tersedia)
Perawat	
Sensor tetes	MP-3 (belum tersedia)
Barcode scanner	MP-4 (belum tersedia)
Klem tiang	—
Kabel power DC	—

5 Persiapan Penggunaan

- Sebelum menggunakan *Infusion Pump*, bacalah dengan seksama prosedur pengoperasian dan tindakan pencegahan dalam buku manual ini.
- Sebelum menggunakan *Infusion Pump* untuk pertama kalinya, atur tanggal dan waktu untuk memastikan bahwa riwayat dapat dicatat dengan benar.
- Sebelum menggunakan *Infusion Pump* untuk pertama kalinya, tentukan merek set infus.
- Sebelum menggunakan *Infusion Pump* untuk pertama kalinya, isi ulang baterai internal hingga penuh. Jika *Infusion Pump* mati, baterai dapat terisi penuh setidaknya 10 jam terhubung ke catu daya eksternal.

- Tempatkan *Infusion Pump* pada *platform* yang stabil.
- Atau, gunakan klem tiang yang disediakan untuk memasang *Infusion Pump* pada tiang infus.
 - Pasang *Infusion Pump* dengan klem tiang sambil menyajarkan kenop penahan dengan lubang berulir, dan putar pegangan untuk memasang *Infusion Pump* pada klem tiang.
 - Jepit klem tiang pada tiang infus, atur *Infusion Pump* ke posisi yang sesuai, dan kencangkan kenop penahan tiang infus pada klem tiang.
 - Unit ini sesuai dengan standar EN1789:2007+A2:2014. Itu dapat digunakan pada ambulans dengan klem tiang.
- Hubungkan catu daya eksternal.
 - Masukkan kabel daya AC yang disertakan ke saluran masuk AC di sisi kanan *Infusion Pump*. Colokkan kabel ke stop kontak AC dengan terminal pembumian.
 - Untuk memberi daya pada *Infusion Pump* dengan catu daya DC eksternal, hubungi distributor setempat untuk mendapatkan bantuan.
- Untuk pertama kali menggunakan *Infusion Pump* atau setelah mengganti merek set infus, silakan hubungi teknisi yang berwenang dari pabrik untuk melakukan kalibrasi akurasi infus.

PERHATIAN:

- Jangan memasang *Infusion Pump* di tempat yang tidak nyaman bagi operator untuk menyambungkan daya AC.

6 Instruksi penggunaan

6.1 Tampilan dan Tombol

Tampilan



1 –Indikator alarm

2 – Layar Sentuh TFT

3 –Tombol Home

4 –Tombol ON/OFF

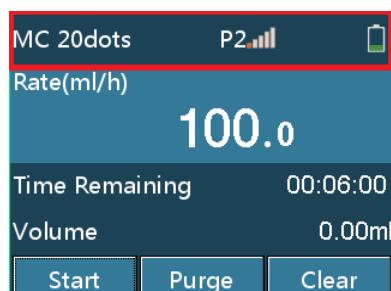
5- Tombol OPEN

Indikator alarm menunjukkan level alarm (tinggi, sedang, atau rendah) dengan tiga warna: merah, kuning dan hijau. Level alarm ditentukan berdasarkan level kritis informasi infus.

Layar Sentuh TFT, resolusi: 320x240 piksel

Tampilan dibagi menjadi tiga area: area informasi, area data kerja, dan area tombol fungsi. Lihat di bawah untuk deskripsi lebih lanjut.

Area informasi: Menampilkan merek dan spesifikasi set infus, tingkat oklusi, tekanan *real-time*, daya eksternal, kapasitas baterai, dan sinyal WI-FI. Sentuh zona merek dan spesifikasi untuk masuk



ke halaman pemilihan merek set infus. Sentuh tingkat tekanan oklusi untuk masuk ke halaman pemilihan tingkat oklusi. Lihat di bawah untuk deskripsi lebih lanjut.

P2 Tingkat tekanan oklusi: 2

 Tekanan oklusi *real-time*: Total lima *bar*. Sejumlah besar *bar* yang menyala menunjukkan tekanan yang lebih tinggi.

 Simbol daya eksternal. Simbol ini ditampilkan saat pompa dihubungkan ke sumber listrik AC/DC eksternal.

 Simbol kunci layar. Ada dua status: mengunci dan membuka kunci.

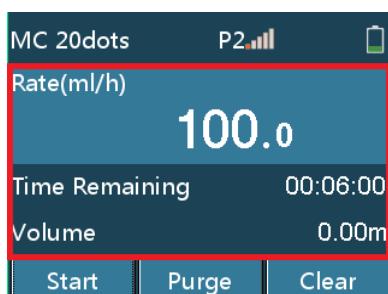
 Volume baterai dan status pengisian daya. Total ada tiga *bar*. Semakin banyak jumlah *bar* yang menyala menunjukkan kapasitas baterai yang tersisa lebih banyak pula.

 Sinyal WI-FI

Area data kerja: Menampilkan laju infus dan volume infus saat ini atau menampilkan data kerja infus yang berbeda berdasarkan mode infus yang dipilih. Data kerja dapat diatur dengan

menyentuh zona bertanda merah sesuai mode kerja yang dipilih.

Area tombol fungsi: Menampilkan tombol seperti [Start], [Purge], [Clear],



dan [Stop]. Tombol pengaturan seperti angka dan huruf muncul pada tampilan layar.

- Tombol

Selain tombol layar sentuh, tiga tombol tersedia di panel tombol: [HOME], [ON/OFF] dan [OPEN].

- [HOME]: Tombol menu utama. Sebelum infus, tekan [HOME] sekali untuk masuk ke menu pengaturan, seperti *Infusion set*, *Local set*, *History* dan *Interconnect set*. Untuk kembali ke tampilan awal infus, tekan [HOME] sekali lagi pada tampilan pengaturan apa pun. Selama infus, tekan [HOME] untuk beralih ke tampilan infus, memperbesar dan menampilkan laju infus.
- [ON/OFF]: Tombol untuk menghidupkan/mematikan pompa. Saat pompa mati, tekan [ON/OFF] untuk menghidupkan pompa. Saat pompa hidup, tekan [ON/OFF] dan pilih [Power Off] atau tekan dan tahan [ON/OFF] selama 3 detik untuk mematikan pompa.
- [OPEN]: Tombol buka pintu. Pintu pompa terbuka secara otomatis ketika [OPEN] ditekan, baik daya hidup atau mati. Dorong pintu ke depan dengan lembut sampai Anda merasakan hambatan dan tahan sebentar agar pintu menutup secara otomatis.

6.2 Memulai Pompa

PERHATIAN:

- Mulai pompa dan kemudian pasang infus set.
 - Tekan [ON/OFF] untuk menghidupkan pompa.

- Tes mandiri dimulai dan tampilan awal muncul.
- Setelah tes mandiri selesai, tampilan awal infus muncul pada layar.
- Layar menampilkan informasi pasien, merek infus, dan tingkat oklusi yang disimpan terakhir kali perangkat dimatikan.
- Jika tes mandiri tidak normal, informasi tersebut ditampilkan di area informasi.

Tampilan awal infus:



PERINGATAN:

- Setelah pompa dihidupkan, pastikan *loudspeaker* dan indikator alarm berfungsi dengan baik. Selain itu, periksa apakah *self-test* sudah selesai dan tidak ada pesan kesalahan yang muncul. (Lihat Bab 8 Pemecahan Masalah.)
- Pastikan merek set infus yang ditampilkan sesuai dengan merek set infus yang digunakan.
- Jika merek set infus berbeda dari merek set infus yang sebenarnya digunakan, keakuratan infus dan fungsi alarm tidak dapat dijamin.

6.3 Instalasi Set Infus

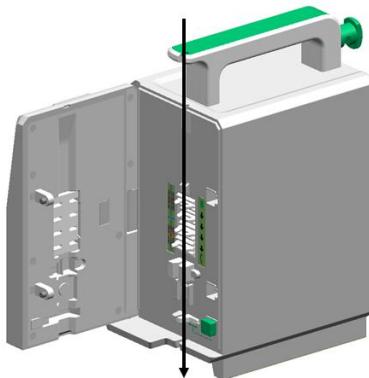
- Masukkan jarum ke dalam botol IV secara vertikal, dan cairan

meresap ke dalam *drop chamber*.

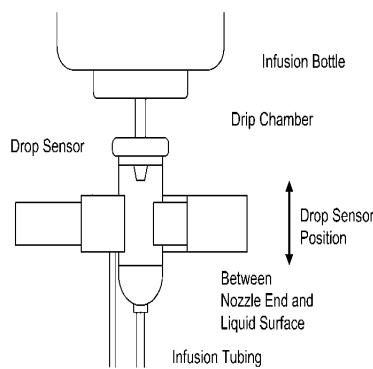
- Saat permukaan cairan berada di 1/3 drop chamber, buka klem rol.
- Masukkan cairan ke dalam selang untuk *purge* udara, lalu tutup klem rol untuk menghindari *free flow*.
- Tekan [OPEN] untuk membuka pintu pompa.
- Tekan [Klem Anti-Free-Flow] untuk membuka klem *Anti-Free-Flow*, tempatkan selang di dalam klem, dan tekan tombol lagi untuk menjepit selang.
- Tempatkan selang di dalam sensor *air bubbles* dan sensor tekanan secara berurutan, lalu regangkan selang. Pastikan selang berada di dalam kedua ujung celah selang, lalu dorong pintu pompa untuk menutupnya.

PERHATIAN:

- Pastikan botol infus lebih tinggi dari pasien dan pompa sekitar 20-80cm.
- Klem rol harus dipasang di antara pasien dan di bawah pompa untuk menghindari oklusi bagian atas yang tidak terdeteksi.
- Infus yang tidak akurat dapat terjadi jika selang terlalu longgar atau terlalu kencang.
- Selang harus dipasang ke sensor *air bubbles* sepenuhnya.
- Sebelum mengganti botol IV (kantong IV), hentikan infus dan tutup klem rol.
- Sebelum menutup pintu pompa, pastikan tidak ada benda asing yang menghalangi pintu.



- Pasang sensor tetes (*drop sensor*)



PERHATIAN:

- Untuk memastikan akurasi deteksi tetesan, sensor tetesan harus dipasang sedekat mungkin dengan permukaan cairan. Permukaan cairan harus berada di $1/3$ *drop chamber*.
- Cairan di *drop chamber* harus lebih rendah dari sensor tetesan.
- Cegah sensor tetesan agar tidak miring dan selalu jauhkan dari sinar matahari selama infus.
- Cegah agar *drop chamber* tidak terjepit terlalu kencang oleh sensor tetes.

- Sensor tetes mendeteksi tetesan tetapi tidak mengukur aliran fluida. Sinyal drop tidak terdeteksi jika aliran cairan terus menerus mengalir di dalam *drop chamber*.

6.4 *Purge*



PERINGATAN:

- Sebelum membersihkan (*purge*) selang, pastikan selang IV tidak terhubung ke pasien.
- *Purge* hanya dapat dilakukan dalam proses non-infus.
- Hentikan *purge* setelah memastikan bahwa cairan terkuras keluar dari jarum infus.
- Fungsi alarm deteksi *air bubbles* dinonaktifkan selama *purge*.
- Ketuk [PURGE], lalu ketuk [yes] pada tampilan *pop-up*, *Infusion Pump* mulai membersihkan dengan cepat. Ketuk [stop], *purge* berhenti.



- Indikator hijau berkedip selama pembersihan (*purge*).

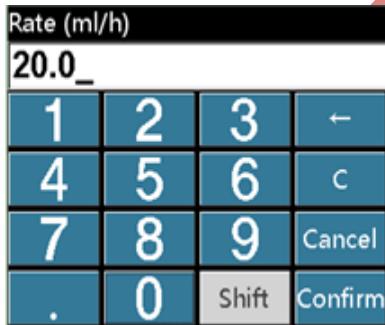
PERHATIAN:

- Ketika cairan IV viskositas tinggi diinfuskan melalui jarum vena pipih dengan operasi bolus, alarm oklusi akan muncul. Dalam hal ini, kurangi laju infus untuk *purge*.

- Volume total tidak dapat dihapus setelah infus dimulai.
- Volume dengan fungsi *purge* tidak akan dihitung ke dalam volume total.

6.5 Mengatur Laju Infus

- Ketuk area Rate pada layar sentuh untuk masuk ke halaman pengaturan.



- Ketuk [CLEAR] untuk menghapus total volume.



PERINGATAN:

- Jika VTBI tidak diatur atau diatur tidak sesuai pada infus. Akibatnya, alarm *Near End* dan *Finished* mungkin gagal mendeteksi.

PERHATIAN:

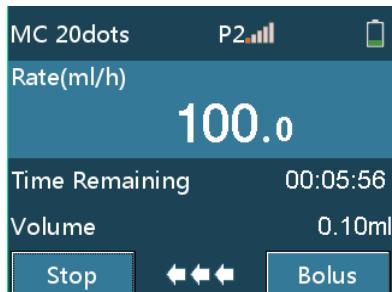
- Setelah Anda mengubah laju infus dan mengkonfirmasi perubahan selama infus, infus berikutnya dilakukan sesuai pada laju setelah perubahan.

6.6 Puncture

Masukkan jarum infus vena ke dalam pembuluh vena pasien.

6.7 Mulai Infus

Ketuk [START] untuk memulai infus sesuai laju yang diatur. Indikator hijau berkedip.

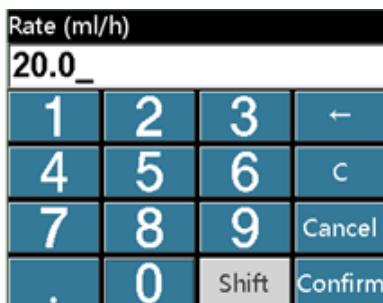


PERHATIAN:

- Infus harus dimulai hanya jika nilai pada resep sama dengan nilai yang ditetapkan pada *Infusion Pump*.
- Jika tidak ada operasi yang dilakukan setelah pemasangan set infus selama lebih dari 2 menit, alarm START-REMINDER akan menyala.

6.8 Mengubah Laju Selama Infus

- Ketuk area tampilan Rate di layar, lalu masukkan dan ubah laju pada tampilan pop-up.



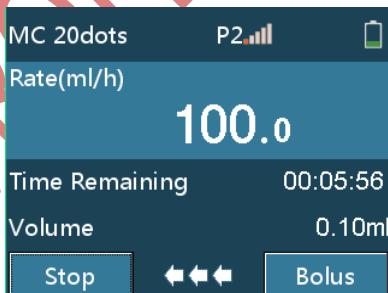
- Setelah memasukkan nilai laju, jika Anda ketuk [Cancel], sistem kembali ke tampilan awal infus tanpa perubahan. Jika Anda ketuk [Confirm], sistem kembali ke tampilan awal infus dan beroperasi pada laju yang baru.

PERHATIAN:

- Jika tidak ada pengoperasian yang dilakukan pada referensi atau tampilan pengaturan laju selama lebih dari 10 detik, sistem akan kembali ke tampilan infus secara otomatis.

6.9 Bolus

- Pilih "Bolus Manual", selama infus, ketuk dan tahan [Bolus] selama 1 detik untuk masuk ke halaman bolus. Bolus berlanjut saat tombol ditekan dan ditahan. Bolus berhenti saat tombol dilepaskan.



- Pilih "Bolus Cepat", selama infus, ketuk [Bolus] untuk masuk ke halaman bolus VTBI, atur volume bolus, ketuk [OK] untuk memulai dan ketuk [Bolus Stop] untuk menghentikan bolus dan kembali ke tampilan infus.

Bolus VTBI (ml)

3.00

1	2	3	←
4	5	6	c
7	8	9	Cancel
.	0	Shift	Confirm

MC 20dots P2. 

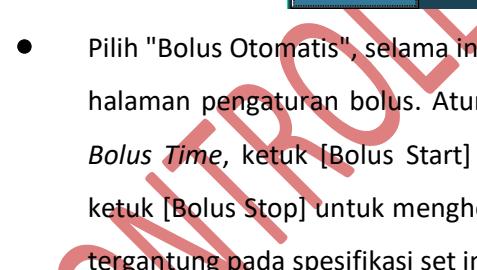
Bolus(ml/h)

1200

Bolus vol. 0.62 ml

Stop  **Bolus Stop**

- Pilih "Bolus Otomatis", selama infus; ketuk [Bolus] untuk masuk ke halaman pengaturan bolus. Atur dua Bolus VTBI, *Bolus Rate* dan *Bolus Time*, ketuk [Bolus Start] untuk masuk ke halaman bolus, ketuk [Bolus Stop] untuk menghentikan bolus. Laju bolus berbeda tergantung pada spesifikasi set infus yang digunakan.

Bolus Setting	
Bolus VTBI	50.00 ml
Bolus Rate	1200.00 ml/h
Bolus Time	2min30s
Bolus Start	

MC 20dots P2. 

Bolus(ml/h)

1200

Bolus vol. 0.62 ml

Stop  **Bolus Stop**

PERHATIAN:

- Volume bolus ditampilkan saat bolus berjalan.
- Volume bolus akan diakumulasikan ke dalam total volume infus.

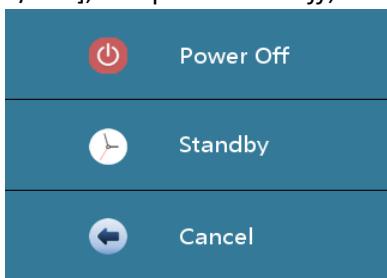
6.10 Menghentikan Infus

Dalam proses infus atau setelah infus, ketuk tombol [STOP] untuk menghentikan operasi dan indikator hijau akan mati.

6.11 Mengganti atau Mengatur Set Infus

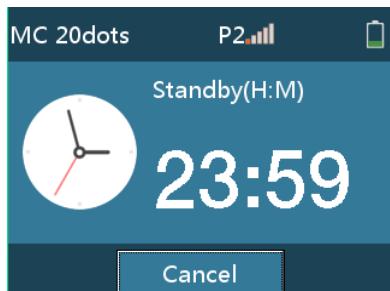
Karena ekstrusi, selang set infus rusak setelah infus terus-menerus, yang mempengaruhi keakuratan infus. Setelah infus kontinu dengan set infus selama sekitar delapan jam atau selama beberapa jam, Anda disarankan untuk menghentikan infus, membuka pintu pompa, dan memindahkan selang infus ke posisi sekitar 10 cm dari posisi semula untuk memastikan keakuratan infus terjaga. Atau, Anda dapat langsung mengganti seluruh set infus.

6.12 Mematikan Pompa

- Tekan tombol [ON/OFF], dan pilih *Power Off*, *Standby* atau *Cancel*.


	Power Off
	Standby
	Cancel
- Ketuk [Power Off] untuk mematikan.
- Ketuk [Standby] untuk masuk ke tampilan *standby*, waktu *standby*

dapat diubah.



- Ketuk [Cancel] untuk kembali ke tampilan sebelumnya.

7 Pengaturan Infusion Pump

PERHATIAN:

- Setelah pompa dimatikan, semua pengaturan parameter akan disimpan secara otomatis.
- Bagian dari parameter tidak akan disimpan ketika *force shutdown*.

7.1 Set infus

Tekan tombol [HOME] untuk masuk ke tampilan pengaturan, ketuk [Infusion Set] untuk masuk ke tampilan pengaturan detail infus. Set infus, tingkat oklusi, mode bolus, laju KVO, merek, *micro mode*, *bubble level*, *near finished* dan *recent therapy* dapat diatur dan disesuaikan disini.

7.1.1 Mode Infus

- Mode *Rate*

Dalam Mode *Rate*, atur Nama Obat, *Rate* dan VTBI, dan ketuk [OK] untuk mengoperasikannya.

Rate Mode	
Drug Name	None
Rate	---- ml/h
VTBI	---- ml
Volume	19.63 ml
Confirm	

- Mode Waktu

Pada Mode Waktu, atur Nama Obat, VTBI dan Waktu, dan ketuk [OK] untuk mengoperasikannya.

Time Mode	
VTBI	---- ml
Time	--h--m--s
Rate	---- ml/h
Confirm	

- Mode Berat

Dalam Mode Berat, atur Info Obat, Dosis Rate, Berat dan VTBI, tunggu alat menghitung laju secara otomatis, lalu ketuk [OK] untuk mengoperasikannya.

Weight Mode	
Conc	---- ug/ml
Weight	---- kg
DoseRate	---- ug/kg/min
Rate	---- ml/h
VTBI	---- ml

- Mode Trapezia

Di Mode Trapezia atur Nama Obat, VTBI, *Rate*, Waktu Naik dan Waktu Turun, tunggu perhitungan laju otomatis, lalu ketuk [OK] untuk mengoperasikannya.

Trapezia Mode	
Drug Name	None
VTBI	---- ml
Rate	---- ml/h
RiseTime	--h--m--s
FallTime	--h--m--s

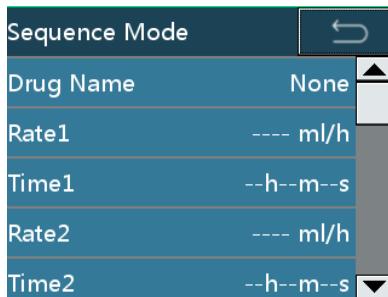
- Mode *Loading Dose*

Dalam Mode *Loading Dose*, atur Nama Obat, VTBI, *Maintain Rate*, *Loading Rate* dan Waktu *Loading*, tunggu perhitungan otomatis rate, lalu ketuk [OK] untuk mengoperasikannya.

LoadingDose Mode	
Drug Name	None
VTBI	---- ml
MaintainRate	---- ml/h
LoadingRate	---- ml/h
LoadingTime	--h--m--s

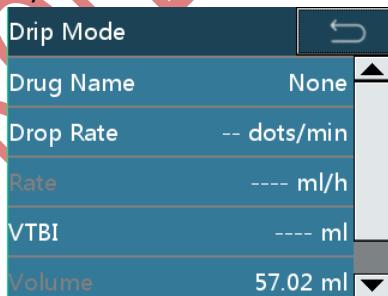
- Mode Sequence

Mode *Sequence*, atur Nama Obat, 10 kelompok urutan *Rate*, dan Waktu, dan ketuk [OK] untuk mengoperasikannya secara berurutan.



- Mode Drip

Dalam Mode *Drip*, atur Nama Obat, *Drop Rate* dan VTBI, tunggu penghitungan laju secara otomatis, lalu ketuk [OK] untuk mengoperasikannya.



PERHATIAN:

- Pompa akan menghitung laju yang sesuai dengan *Drop Rate* (dots/min) dan spesifikasi set infus yang digunakan.
- Pompa mengontrol aliran dengan menggunakan laju infus yang telah dihitung (ml/jam) bukan dengan menggunakan *Drop Rate* (dots/ml).

- Fungsi pemilihan obat dapat diterapkan pada semua mode kerja. Data terapi dari pemilihan obat tidak diubah oleh pabrikan.

7.1.2 Tingkat Oklusi

Tersedia tiga tingkat oklusi (Pengaturan pabrik adalah tingkat 2).

Tabel 7-1 Hubungan antara tingkat oklusi dan tekanan

Tingkat oklusi	Display	Tekanan (mmHg)	Tekanan (kPa)	Tekanan (bar)	Tekanan (psi)
1	P1	300	40	0,4	5.8
2	P2	550	73	0,7	10.6
3	P3	900	120	1.2	17.4

PERHATIAN:

- Ketika alarm oklusi muncul, motor secara otomatis berputar terbalik untuk melepaskan tekanan selang (Anti-Bolus) untuk mencegah infus dalam jumlah lebih masuk ke pasien setelah alarm oklusi berhenti. Ketika tekanan selang turun hingga 30% dari tekanan oklusi, Anti-Bolus otomatis berhenti.
- Saat Anda memasukkan larutan kental dengan pengaturan Tingkat Oklusi di bawah 1 dan selang sudah bersih, alarm oklusi cenderung menyala. Perhatikan baik-baik  simbol di area informasi atas, dan ubah tingkat oklusi jika lebih dari 2 bar menyala.
- Saat Anda mengoperasikan pompa dengan pengaturan

Tingkat Oklusi pada tingkat 3, tekanan *in-line* meningkat secara substansial hingga alarm Oklusi menyala. Selalu pastikan bahwa saluran IV terhubung dengan benar ke pompa.

- Alarm oklusi dapat dihasilkan ketika cairan dengan viskositas tinggi diinfuskan dengan kecepatan tinggi melalui jarum intravena. Dalam hal ini, naikkan tingkat oklusi atau kurangi laju infus.

7.1.3 Mode *Bolus*

Tersedia tiga mode *bolus*: Bolus Manual, Bolus Cepat, dan Bolus Otomatis. Silakan merujuk ke bab 6.9 untuk instruksi lebih lanjut.

7.1.4 Laju KVO

Laju KVO dapat diatur dari 0.1ml/jam hingga 5ml/jam (peningkatan sebesar 0.01ml/jam). Laju bawaan adalah 1ml/jam.

7.1.5 Merek

- Anda dapat memilih merek dengan langkah berikut: [Home] > [Set Infus] > [Merek].
- Beberapa merek set infus 20d/mL telah disetel dan disesuaikan. Pilih infus yang sesuai untuk penggunaan klinis.

PERHATIAN:

- Pengguna harus menggunakan merek habis pakai yang ditentukan oleh produsen.
- Untuk menambah set infus merek lain, pengguna sangat disarankan untuk menghubungi produsen *Infusion Pump* untuk memasang dan menguji, untuk memastikan keakuratan infus.

- Hanya set infus yang memenuhi persyaratan dalam ISO 8536-4: *Infusion sets for single use, gravity feed and ISO 8536-8: Infusion equipment for medical use-Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus can be used on this infusion pump.* Namun, sebelum menggunakan perangkat infus gravitasi, pengguna harus mengevaluasi risiko yang mungkin ditimbulkan oleh perangkat gravity infusion. Jika Anda tidak yakin apakah set infus memenuhi persyaratan, silakan hubungi distributor setempat Anda.

7.1.6 Pengaturan Sensor Tetesan

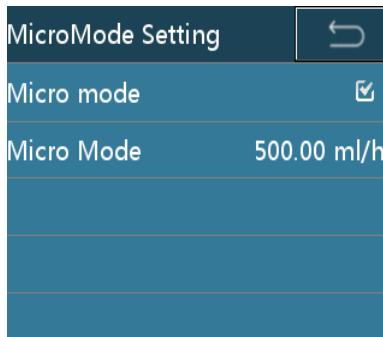
Buka Sensor Tetesan (*Drop Sensor*), ketuk [Hidup] untuk mengaktifkan sensor.

PERHATIAN:

Jika sensor tetesan terlepas tetapi pengaturan sensor tetesan aktif, pompa tidak akan menyalakan alarm sensor tetesan.

7.1.7 Pengaturan Mode Mikro

Setelah Mode Mikro dipilih, laju maksimum dapat diatur dalam mode tersebut.



7.1.8 Ukuran Bubble

- *Infusion Pump* mempunyai fitur untuk mengatur ukuran *bubble* (gelembung) untuk *single bubble* dan *total bubbles*.
- Ukuran *bubble* untuk *single bubble*: 25, 50, 100, 200, 300, 500, dan 800 (μl).
- Ukuran *bubble* untuk *total bubbles*: 100 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, 200 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, 400 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, 500 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, 600 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, 800 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, dan 1000 $\mu\text{l}/15\text{menit}$.
- Catatan: Ketika ukuran *bubble* untuk *total bubbles* diatur ke 100 $\mu\text{l}/15\text{menit}$, *Infusion Pump* akan menyalaikan alarm jika *total bubbles* mencapai 100 μl dalam waktu 15 menit.

PERHATIAN:

- Pilih *gear level L* untuk mendeteksi gelembung yang dapat menyebabkan kekhawatiran atau bahaya bagi pasien, sesuai dengan klinis yang sebenarnya, pilih *gear* yang tepat, dan amati dengan cermat jika ada tindakan pencegahan yang harus diambil.

7.1.9 Hampir Habis

Alarm hampir habis muncul ketika infus hampir selesai. Durasi dari awal alarm ini muncul hingga selesainya infus dapat disesuaikan dari 1 menit hingga 30 menit (kenaikan: 1 menit). Secara bawaan, alarm ini muncul 3 menit sebelum infus selesai.

7.1.10 Terapi Terbaru

Terapi terbaru berisi 20 rekaman terapi terakhir. Terapi yang sudah terekam dapat diakses kembali dengan mudah.

Recent Therapy	
Adalat1	Rate 50.00ml/h
Adalat1	Rate 50.00ml/h
Adalat1	Rate 20.00ml/h
Rate 20.00ml/h	VTBI 0.00ml
Rate 20.00ml/h	VTBI 0.00ml

7.2 Sistem Set

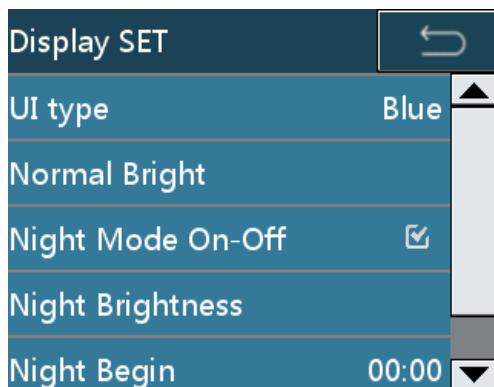
7.2.1 Pengaturan Volume

Tersedia sepuluh level volume alarm (pengaturan pabrik adalah level 5).

PERHATIAN:

- Jangan mengatur volume alarm ke level yang lebih rendah dari suara sekitar untuk memastikan bahwa alarm dapat didengar dengan baik.
- Setelah pompa dimasukkan ke dalam *workstation*, saat pengaturan volume pada pompa berubah, pengaturan volume pada *workstation* berubah secara bersamaan.

7.2.2 Atur Tampilan



- Tujuh pilihan warna yang berbeda tersedia untuk tipe UI.
- Kecerahan layar dapat diatur di [Kecerahan Normal].
- Semua parameter mode malam dapat diatur di sini.

PERHATIAN:

- Dalam mode malam, rentang pengaturan waktu mulai adalah 17:00-09:00, dan rentang pengaturan waktu selesai sama dengan waktu mulai. Secara bawaan, waktu mulai adalah 00:00 dan waktu selesai adalah 00:00.
- Setelah pompa dimasukkan ke dalam *workstation*, ketika pengaturan volume pada pompa berubah, pengaturan volume pada *workstation* berubah secara bersamaan.

7.2.3 Pengaturan Internet

- [Info Channel], [WLAN Lokal].



- Ketuk [Info Channel] untuk memilih jenis saluran.
 - Pilih [WLAN Lokal] untuk menggunakan saluran WLAN lokal untuk menyambung ke jaringan, dan parameter WLAN lokal dapat diatur.
 - Pilih [Station WLAN] untuk menggunakan saluran WLAN stasiun untuk menyambung ke jaringan, dan parameter WLAN stasiun dapat diatur.
 - Pilih [RS485 Lokal] untuk menggunakan kabel RS485 lokal untuk menghubungkan ke jaringan.
 - Pilih [Station RS485] untuk menggunakan kabel stasiun RS485 untuk menghubungkan ke jaringan.



PERHATIAN:

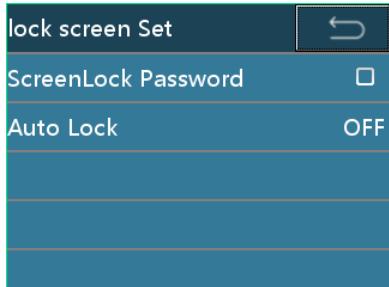
- Pengaturan port lokal harus dioperasikan oleh profesional yang ditentukan oleh pabrikan. Hubungi distributor atau produsen.

- Hanya aksesori dan perangkat yang disediakan atau ditentukan oleh pabrikan yang boleh disambungkan ke pompa. Jika tidak, risiko dan bahaya pada pompa tak terduga lainnya dapat terjadi.
- Ketuk [WLAN Lokal]/[Station WLAN] untuk mengatur parameter WLAN.
- [WI-FI Disable] harus tidak dipilih, nama AP dan Kata Sandi jaringan harus dimasukkan, dan informasi TCP/IP harus disetel.



7.2.4 Pengaturan Kunci Layar

- Ketuk [Password Kunci Layar] untuk mengaktifkan/menonaktifkan fungsi kata sandi kunci layar. Saat fungsi ini diaktifkan, kata sandi diperlukan untuk membuka kunci layar. Saat fungsi dinonaktifkan, tidak diperlukan kata sandi untuk membuka kunci layar.
- Ketuk [Kunci Auto] untuk mengatur fungsi kunci otomatis layar. Fungsi ini dapat diatur ke: OFF, 15 detik, 30 detik, 1 menit, 2 menit, 5 menit, 10 menit, atau 30 menit. Pengaturan bawaan adalah OFF, yang menunjukkan bahwa fungsi penguncian otomatis layar dinonaktifkan.



7.2.5 Pengaturan Koleksi



- [Mode Collection]: Pilih mode infus yang sering digunakan dari opsi [Infusion mode]. Setelah mode infus yang sering digunakan dipilih, mode yang tidak diperlukan tidak akan muncul dalam daftar opsi 7.1.1 [Mode infus]. Pengaturan bawaan adalah "semua empat mode infus yang dipilih".
- [Brand Collection]: Pilih merek set infus yang sering digunakan dari opsi [Merek]. Setelah merek yang sering digunakan dipilih, merek yang tidak diperlukan tidak akan muncul dalam daftar opsi 7.1.5 [Merek]. Pengaturan bawaan adalah "semua merek yang dimuat sebelumnya yang dipilih".
- [Drug Collection]: Pilih obat yang sering digunakan dari Pemilihan Obat. Setelah obat yang sering digunakan dipilih, obat yang dipilih akan ditampilkan di bagian atas daftar Pemilihan Obat. Pengaturan bawaan adalah "tidak ada obat

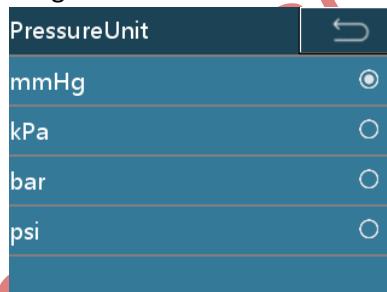
yang dipilih". Data Pemilihan Obat tidak diubah oleh produsen.

7.2.6 Mode *Linkage*

Jika Mode *Linkage* dihidupkan, tekan dan tahan tombol klem *anti-free flow* untuk membuka klem, dan lepaskan tombol untuk menjepit selang.

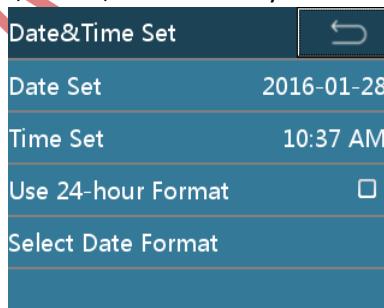
7.2.7 Satuan Tekanan

Pilih unit pengukuran untuk tekanan. Opsi satuan adalah: mmHg, kPa, bar dan psi. Pengaturan bawaan adalah mmHg.



7.2.8 Pengaturan Tanggal&Waktu

- Atur tanggal, waktu, dan formatnya.

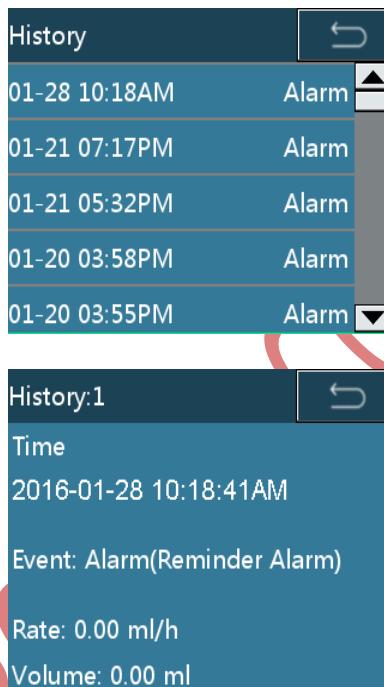


7.2.9 Maintenance

- Ketuk opsi [Maintenance] untuk mengatur [Pemilihan Bahasa], [Kalibrasi Layar], [Pengaturan Ulang], dan periksa informasi versi.

- Untuk memeriksa informasi versi, ikuti langkah: [Home] -> [Sistem Set] -> [Maintenance] -> [Info Versi].

7.3 Riwayat



Rekaman riwayat tercantum dalam Tabel 7-2.

Tabel 7-2 Catatan riwayat

Kejadian	Parameter Rekaman
<i>Start up</i>	Waktu kejadian
<i>Shutdown</i>	Waktu kejadian
<i>Standby</i>	Waktu kejadian, waktu siaga yang disetel
<i>Start</i>	Waktu kejadian, laju, VTBI

<i>Bolus</i>	Waktu kejadian, laju Bolus, jalur Bolus
<i>Bolus stop</i>	Waktu kejadian, laju Bolus, volume akumulasi Bolus
<i>Stop</i>	Waktu kejadian, laju, volume akumulasi
<i>KVO</i>	Waktu kejadian, akumulasi volume, laju KVO
<i>KVO stop</i>	Waktu kejadian, laju KVO, volume akumulasi KVO
<i>Flow rate change</i>	Waktu kejadian, Laju aliran sebelum dan sesudah perubahan
<i>Alarm</i>	Waktu kejadian, acara alarm, masalah sistem dengan kode masalah
<i>Purge</i>	Waktu kejadian, laju pembersihan, volume akumulasi
<i>Purge stop</i>	Waktu kejadian, laju pembersihan, volume akumulasi pembersihan

PERHATIAN:

- Rekaman riwayat dapat tersimpan ketika listrik padam.
- Maksimal 2000 riwayat dapat disimpan. Ketika jumlah rekaman mencapai batas penyimpanan, catatan paling awal akan diganti dengan yang baru.
- Sistem alarm tidak dapat dimatikan secara terpisah oleh operator kecuali pompa dimatikan. Waktu mematikan unit dicatat ke dalam rekaman riwayat.

7.4 Data Pasien

- ketuk [Data pasien] untuk masuk ke halaman data pasien. [Nama Ruang], [No Ruangan], [No Bed] dan [Data Pasien] dapat diatur disini.



- Ketuk opsi [Data Pasien] untuk masuk ke halaman pengaturan data pasien. Pilih [baru] untuk membuat data pasien baru dan data pasien sebelumnya akan dihapus secara otomatis. Pilih [Ubah] untuk mengubah data pasien saat ini.



Patient Data	
Hospital No.	
Name	
Sex	Male
Age	0
Weight	0.0 kg

PERHATIAN:

- Jika pompa dimasukkan ke *workstation*, setelah data pasien di pompa diubah, data pada *workstation* akan disinkronkan pada saat yang sama.

7.5 Penggunaan Baterai Internal

- Jika tidak tersedia catu daya AC/DC, baterai internal akan beroperasi.
- Ketika baterai eksternal berhenti bekerja, baterai internal menyala dan indikator kuning menyala dengan bunyi alarm singkat.
- Sebelum menggunakan pompa untuk pertama kali atau menggunakan pompa setelah pompa tidak digunakan dalam waktu lama, harap isi daya baterai minimal 10 jam.
- Perkiraan sisa daya dalam baterai internal ditampilkan oleh indikator [battery]. Selama pengoperasian baterai, daya baterai yang habis ditunjukkan oleh penurunan jumlah indikator aktif.
- Ketika *Infusion Pump* terhubung ke catu daya AC atau DC eksternal, pengisian baterai internal dimulai. Saat baterai sedang diisi, simbol petir akan ditampilkan di sisi kiri simbol baterai di layar.

PERHATIAN:

- Jika daya AC atau DC terhubung, baterai akan terisi ulang.
- Gunakan daya AC untuk mengisi baterai. Jika diisi ulang dengan catu daya 12 VDC eksternal, baterai tidak dapat terisi penuh (paling banyak 50%).
- Selama infus dan pompa ditenagai oleh baterai, jika alarm baterai lemah, ketuk [SILENT] untuk mengheningkan alarm yang akan berulang dalam dua menit, hubungkan pompa ke catu daya AC/DC segera. Jika alarm baterai kosong muncul, alarm tidak dapat diheningkan dan *Infusion Pump* akan berhenti.
- 3 menit sebelum baterai kosong, pompa akan mati secara otomatis.
- Baterai baru yang terisi penuh dapat terus digunakan lebih dari 2 jam dengan laju 1200 ml/jam.
- Baterai baru yang terisi penuh dapat terus digunakan lebih dari 5 jam dengan laju 125ml/jam.
- Durasi baterai dapat berbeda dan dipengaruhi oleh suhu sekitar, laju aliran, komunikasi eksternal, dll.
- Jika baterai menua, durasi baterai akan lebih pendek. Periksa baterai secara berkala.

7.6 Menghubungkan ke <Infusion Central Monitoring System> (Opsional)

Infusion Pump dapat dihubungkan ke < Infusion Central Monitoring System >, yang dapat memperoleh status pompa dari jarak jauh.

PERHATIAN:

Infusion Pump sebaiknya tidak dioperasikan melalui < Infusion Central Monitoring System >.

7.7 Panggilan Perawat (Opsiional)

Setelah *Infusion Pump* terhubung ke *central station*, pasien dapat menekan *Nurse Call* di tempat tidur, dan kemudian *central station* di *nurse station* akan mengeluarkan suara tip dan menampilkan simbol *Nurse Call* di layar, sehingga perawat dapat memberi tindakan pada waktunya. Untuk saat ini aksesoris opsional masih belum tersedia.

7.8 Menghubungkan *Barcode Scanner* (Opsiional)

Setelah *barcode scanner* terhubung ke pompa, informasi pasien, seperti No. catatan dan No. rumah sakit, dapat dipindai, dan informasi pasien di pompa akan diperbarui secara otomatis dengan *prompt* pompa. *Barcode scanner* dapat memindai maksimum 18 angka.

8 Pemecahan Masalah

8.1 Alarm

Infusion Pump memberi pengguna berbagai informasi status unit dan proses injeksinya. Jika ada ketidaknormalan yang terdeteksi, *Infusion Pump* menghasilkan alarm dan menginformasikan pengguna dalam bentuk suara, cahaya, dan karakter.

Semua alarm pada pompa ini bertipe teknis.

Mengingat pentingnya informasi abnormal, informasi alarm diklasifikasikan menjadi tiga level dari sudut pandang keamanan: alarm level rendah, level sedang, dan level tinggi. Untuk ekspresi audio dan visual dari alarm pada tiga level, lihat Tabel 8-1. Volume alarm berkisar dari 45 dB hingga 85 dB.

Tabel 8-1 Level bahaya alarm dan ekspresi audio dan visual dari setiap

level

Alarm	Suara	Lampu
Alarm level rendah	Tiga bunyi bip dengan interval 25 detik.	Indikator kuning stabil.
Alarm level sedang	Tiga bunyi bip dengan interval 25 detik.	Indikator kuning berkedip.
Alarm level tinggi	Serangkaian bunyi bip dengan interval 15 detik.	Indikator merah berkedip.

Saat alarm (kecuali **Baterai habis**) muncul, ketuk [SILENT] untuk menjeda suara alarm sejenak. Tapi alarm berbunyi lagi jika Anda tidak mematikan alarm dalam waktu 2 menit.

PERHATIAN:

Pengaturan alarm akan disimpan saat listrik padam. Saat pompa dihidupkan kembali dari situasi mati listrik, pengaturan alarm akan dimuat ulang ke sistem dan tetap sama seperti sebelum listrik mati.



PERINGATAN:

Akan ada potensi risiko jika perangkat yang sama atau serupa menggunakan pengaturan alarm yang berbeda di wilayah khusus mana pun.

8.2 Kerusakan dan Pemecahan Masalah

Tabel 8-2 Kondisi alarm, level alarm, penyebab, dan pemecahan masalah

Tanda Alarm	Level alarm	Penyebab	Pemecahan Masalah
No Power Supply	Level rendah	Tidak ada catu daya AC/DC eksternal yang tersambung.	Segera sambungkan catu daya AC atau catu daya DC eksternal.
No Battery	Level sedang	<i>Infusion Pump</i> tidak memiliki baterai internal atau baterai internal beroperasi tidak normal.	Ganti baterai internal.
Low Battery	Level sedang	Baterai internal hampir habis.	Segera sambungkan catu daya AC atau catu daya DC eksternal.
Battery out	Level tinggi	Baterai habis.	Segera sambungkan catu daya AC atau catu daya DC eksternal.

Tanda Alarm	Level alarm	Penyebab	Pemecahan Masalah
<i>Near End</i>	Level rendah	Dibutuhkan waktu kurang dari tiga menit untuk menyelesaikan infus.	Ketuk [SILENT] untuk menghentikan alarm dan tunggu sampai infus selesai.
<i>Occlusion Alarm</i>	Level tinggi	Selang infus jatuh.	Ketuk [STOP] untuk menghentikan infus dan alarm. Periksa selang infus.
<i>Air-bubble</i>	Level tinggi	1. Gelembung udara di selang infus. 2. Selang terpasang tidak sempurna pada detektor gelembung udara.	Ketuk [PURGE] untuk membersihkan gelembung udara dengan cepat.

Tanda Alarm	Level alarm	Penyebab	Pemecahan Masalah
<i>Infusion End</i>	Level tinggi	Jumlah batas atau waktu infus selesai	Ketuk [STOP] untuk menghentikan infus.
<i>Reminder Alarm</i>	Level rendah	Alarm lupa pengoperasian (tidak ada pengoperasian yang dilakukan dua menit setelah set infus dipasang).	Tekan tombol apa saja untuk menghentikan alarm.
<i>Drop Error</i>	Level tinggi	Selama infus, tetesan terdeteksi abnormal.	Ketuk [Stop] untuk menghentikan alarm. Periksa pemasangan sensor tetes.
<i>No Drop Sensor</i>	Level sedang	Selama infus, fungsi deteksi tetesan aktif tanpa sensor tetes.	Pasang sensor tetes atau hentikan infus dan matikan fungsi deteksi tetesan.

Tanda Alarm	Level alarm	Penyebab	Pemecahan Masalah
<i>No Drop</i>	Level tinggi	Selama infus, sensor tetes tidak dapat mendeteksi tetesan.	Ketuk [Stop] untuk menghentikan alarm. Periksa pemasangan sensor tetes dan selang infus.
<i>Standby End</i>	Level sedang	Waktu siaga sudah habis.	Ketuk [Cancel] untuk keluar.
<i>Pre OCCL</i>	Level sedang	Tekanan oklusi mencapai 70% dari nilai pengaturan tingkat oklusi.	Lepaskan tekanan untuk menghentikan alarm.

8.3 Masalah dan Pemecahan Masalah

Ketika perangkat rusak, kode masalah yang sesuai muncul di tampilan dan alarm level tinggi muncul.

Tabel 8-3 Masalah dan pemecahan masalah

Kode masalah	Level alarm	Pemecahan masalah
<i>Sensor Error</i>	Level tinggi	Catat kode masalah, matikan pompa, dan hubungi produsen atau distributor
<i>Motor Error</i>	Level tinggi	
<i>Circuitry Error</i>	Level tinggi	
<i>Diver COM Error</i>	Level tinggi	
<i>Pump finger error</i>	Level tinggi	
<i>Pump door error</i>	Level tinggi	
<i>Bubble sensor error</i>	Level tinggi	
<i>System Error</i>	Level tinggi	

8.4 Masalah dan Pemecahan Masalah

Ketika perangkat rusak, kode masalah yang sesuai muncul di tampilan dan alarm level tinggi muncul.

Tabel 8-3 Masalah dan pemecahan masalah

Kode masalah	Level alarm	Pemecahan masalah
<i>Sensor Error</i>	Level tinggi	Catat kode masalah, matikan pompa, dan hubungi produsen atau distributor
<i>Motor Error</i>	Level tinggi	
<i>Circuitry Error</i>	Level tinggi	
<i>Diver COM Error</i>	Level tinggi	
<i>Pump finger error</i>	Level tinggi	
<i>Pump door error</i>	Level tinggi	
<i>Bubble sensor error</i>	Level tinggi	
<i>System Error</i>	Level tinggi	

9 Pemeliharaan

9.1 Pembersihan dan Desinfeksi

- Sebelum membersihkan pompa, pastikan untuk mematikan daya dan mencabut kabel daya AC atau DC, lepaskan perangkat dari pasien.
- Jika ada debu pada pompa, bersihkan dengan kain lembut basah yang dibasahi dengan air dingin atau air hangat.
- Gunakan selembar kain lembut yang kering untuk membersihkan soket catu daya AC, soket USB atau soket nurse call, pastikan soket tersebut kering sebelum digunakan.
- Jangan gunakan pelarut organik seperti alkohol atau *thinner*.
- Jika desinfeksi diperlukan, gunakan disinfektan umum seperti

Chlorhexidine glukonat dan Benzalkonium klorida. Setelah menggunakan cairan dengan kain lembut, bersihkan dengan kain lembut yang dibasahi dengan air atau air hangat. Saat menggunakan cairan desinfektan, ikuti imbauan peringatan setiap cairan.

- *Infusion Pump* tidak harus di autoklaf.
- Jangan pernah menggunakan pengering untuk mengeringkan *Infusion Pump*.
- Jika cairan tumpah ke pompa, periksa apakah pompa masih berfungsi normal. Uji insulasi dan arus bocor bila perlu.
- Jangan rendam *Infusion Pump* ke dalam air.



PERINGATAN:

- Jangan membersihkan atau mendisinfeksi pompa saat sedang beroperasi.

9.2 Perawatan berkala

Lakukan pemeriksaan perawatan berkala untuk memastikan pengoperasian yang aman dan umur *Infusion Pump* yang paling lama, dan periksa *Infusion Pump* setiap 2 tahun sekali. Hubungi produsen atau perwakilan produsen jika ada keraguan.

9.2.1 Memeriksa Penampilan

- Pemeriksaan penampilan: Tidak ada retak atau kerusakan.
- Pengoperasian tombol: Jika tombol dapat ditekan dengan lancar, tombol tersebut dalam keadaan baik.

9.2.2 Memeriksa Kabel Listrik

- Periksa penampilan kabel daya. Jika tampilannya rusak dan

steker dan soket kontaknya buruk, hubungi pabrikan atau perwakilan pabrikan untuk penggantian tepat waktu.

- Jika Anda menghubungkan *Infusion Pump* ke daya AC/DC dan tidak ada indikasi untuk menyalakan, hubungi pabrikan atau perwakilan pabrikan untuk pemeliharaan tepat waktu.

9.2.3 Memeriksa Laju Infus

Periksa aliran infus setiap 2 tahun sekali dengan menggunakan pengukur dan stopwatch. Memeriksa kondisi:

Set infus	Laju infus	Waktu infus	Volume dalam graduasi
MC/B.Braun20d/mL	120ml/jam	6 menit	11.4-12.6ml

9.2.4 Alarm

- Alarm oklusi

Memeriksa kondisi:

Set infus	Laju infus	Tingkat oklusi	Waktu alarm
MC/B.Braun 20d/mL	120ml/jam	P5	Dalam 1 menit

- Alarm gelembung udara

Tambahkan udara 3-5mm di selang infus atas kemudian mulai infus. Saat gelembung udara mencapai sensor gelembung udara, periksa informasi dan suara alarm yang ditampilkan.

9.2.5 Keselamatan Listrik dan Mekanik

Untuk memastikan keamanan, uji tegangan insulasi, arus bocor, dan tahanan pembumian sesuai dengan IEC 60601-1.

9.2.6 Memeriksa Baterai Internal

Lakukan pemeriksaan berikut pada baterai setiap 2 tahun:

- Hubungkan ke catu daya AC untuk mengisi ulang baterai selama lebih dari 10 jam.
- Nyalakan daya.
- Atur kecepatan infus menjadi 25 ml/jam dan mulai infus. Catat waktu mulainya.
- Operasikan sistem hingga sistem berhenti mengalir karena alarm baterai lemah. Catat waktu selesaiannya.
 - Jika waktu infus mencapai 80% atau lebih dari waktu pengoperasian baterai yang ditentukan, baterai dalam kondisi baik.
 - Jika waktu infus lebih pendek dari setengah dari waktu pengoperasian baterai yang dinyatakan, baterai mencapai masa pakainya dan memerlukan penggantian. Hubungi distributor setempat untuk penggantian baterai.
 - Catat waktu infus saat alarm baterai dipicu. Jika waktu infus kurang dari 30 menit setelah alarm Baterai Lemah terjadi atau waktu infus kurang dari 3 menit setelah alarm Baterai Kosong terjadi, hubungi distributor setempat untuk penggantian baterai.

9.2.7 Mengganti Baterai

- **Lepaskan baterai internal.**
 - Matikan daya dan cabut kabel daya.
 - Gunakan obeng untuk melonggarkan sekrup pengencang penutup baterai di bagian bawah pompa.
 - Lepaskan penutup baterai.
 - Lepaskan konektor kabel baterai.
 - Lepaskan baterai.
- **Pasang baterai internal.**
 - Masukkan konektor kabel baterai ke dalam baterai.
 - Masukkan baterai baru ke dalam kompartemen baterai.
 - Pasang penutup baterai.
 - Gunakan obeng untuk mengencangkan sekrup yang menahan penutup baterai.

PERHATIAN:

- Lepaskan baterai jika *Infusion Pump* tidak akan digunakan untuk beberapa waktu.



PERINGATAN:

- Penggantian baterai harus dilakukan oleh spesialis yang telah dilatih untuk menyelesaikan operasi tersebut. Jika tidak, akan ada risiko bahaya.
- Harap ikuti instruksi untuk mengganti baterai dengan ketat, dan baterai harus disediakan oleh pabrikan. Jika tidak, akan ada risiko bahaya.

- Jangan membongkar atau korsleting baterai, jangan melalui baterai ke dalam api. Jika tidak, akan ada risiko bahaya yang disebabkan oleh hubungan baterai atau ledakan.
- Ikuti rendah lokal untuk membuang baterai lama.

9.3 Pemeliharaan

- Jika ada masalah, jelaskan situasinya ke produsen atau distributor dan minta dilakukan perbaikan.
- Jangan pernah membongkar atau mencoba memperbaiki *Infusion Pump* atau dapat menyebabkan kegagalan yang serius. Pabrikan dan distributor tidak bertanggung jawab atas *Infusion Pump* apa pun yang telah dibongkar, dimodifikasi, atau digunakan untuk tujuan apa pun selain yang diharuskan.
- Jika *Infusion Pump* tersiram atau terkena benturan, jangan digunakan meskipun tidak tampak rusak secara kasat mata. Minta produsen atau distributor untuk memeriksa untuk adanya kemungkinan masalah internal unit.

PERHATIAN:

- Teknisi perbaikan dapat meminta servis manual dari pabrik jika diperlukan.



PERINGATAN:

- Penggantian bagian harus dilakukan oleh profesional, atau akan menyebabkan kerusakan.
- Bagian dari Pompa tidak boleh dibongkar saat digunakan dengan pasien.

9.4 Penyimpanan

- Hindari tumpahan air.
- Jangan pernah menyimpan di tempat yang panas dan lembab.
- Jauhkan pompa dari getaran yang berlebihan, debu, dan gas korosif.
- Jauhkan pompa dari sinar matahari langsung dan sinar ultraviolet karena dapat mengakibatkan perubahan warna.

9.5 Transportasi

Anda dapat mengirimkan *Infusion Pump* dengan menggunakan kendaraan umum, tetapi Anda harus pastikan *Infusion Pump* sudah terlindungi agar tidak pecah, terguncang, atau basah oleh hujan selama pengangkutan. Anda harus mengirimkan *Infusion Pump* sesuai dengan metode yang ditentukan dalam kontrak pemesanan.

9.6 Perlindungan Lingkungan dan Daur Ulang

Di akhir masa pakai produk, harap hubungi produsen atau distributor untuk saran pembuangan. Atau, buang produk beserta baterainya sesuai dengan regulasi yang berlaku.

10 Karakteristik Akurasi Infus

Pengujian berikut dilakukan sesuai dengan standar IEC60601-2-24:2012. Hal ini digunakan untuk mengamati akurasi infus dan respon oklusi. (Untuk kondisi pengujian terperinci, lihat standar IEC60601-2-24:2012.)

PERHATIAN:

- Akurasi infus dan respon oklusi dapat dipengaruhi oleh kondisi saat digunakan termasuk tekanan, suhu, kelembaban, set infus, dan selang

- infus.
- Keakuratan infus tidak mencerminkan standar klinis, seperti usia dan berat badan pasien serta obat yang diminum.
 - Data eksperimen hanya mewakili data pengukuran di lab.
 - Untuk memastikan akurasi infus, disarankan agar posisi selang infus diganti atau dipindahkan setiap 8 jam.
 - Dalam kondisi jika terdapat error, volume infus maksimum adalah 5ml.

10.1 Karakteristik Laju Aliran

Kurva *start-up* dan *trumpet* menunjukkan karakteristik *Infusion Pump* setelah injeksi dimulai dan status injeksi berubah setelah *Infusion Pump* mencapai laju aliran normal.

Metode pengujian berikut dilakukan sesuai dengan metode yang disebutkan dalam bab 201.12.1.102 dari standar IEC 60601-2-24:2012 (Silakan periksa bab di atas untuk detail lebih rinci.).

Kondisi uji akurasi:

Suhu: 21°C;

Kelembaban relatif: 65%;

Jenis infus: MC (20d/ml), (B.Braun 20d/ml): masing-masing 5 set.

Infusion Pump: 1 set

Interval pengambilan sampel: 0,5 menit

Periode Tes: 120 menit

Cairan Uji: ISO 3696: 1987 Kelas III air

Tabel 10-1 Hasil Uji Akurasi

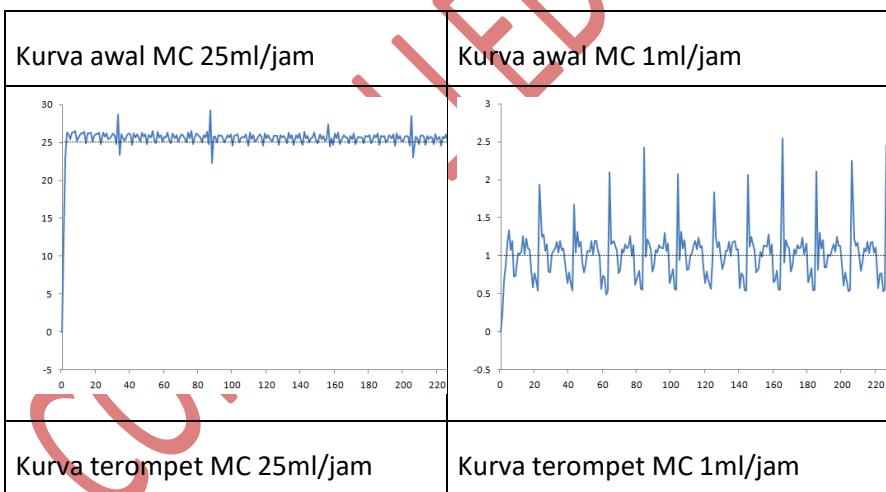
B.Braun 20d/ml	4.57	Tingkat minimum 1ml/jam, kondisi normal
	0,49	Tingkat menengah 25ml/jam, kondisi normal
	0,56	Tingkat menengah 25ml/jam, dengan tekanan balik +13.3kpa
	1.44	Tingkat menengah 25ml/jam, dengan tekanan balik -13.3kpa
	-4,88	Tingkat menengah 25ml / jam, ketika wadah pasokan di bawah mekanisme pompa pada jarak 0,5m
MEDCAPTAIN 20d/ml	-0,94	Tingkat minimum 1ml/jam, kondisi normal
	1.26	Tingkat menengah 25ml/jam, kondisi normal
	-0,18	Tingkat menengah 25ml/jam, dengan tekanan balik +13.3kpa
	-0,57	Tingkat menengah 25ml/jam, dengan tekanan balik -13.3kpa

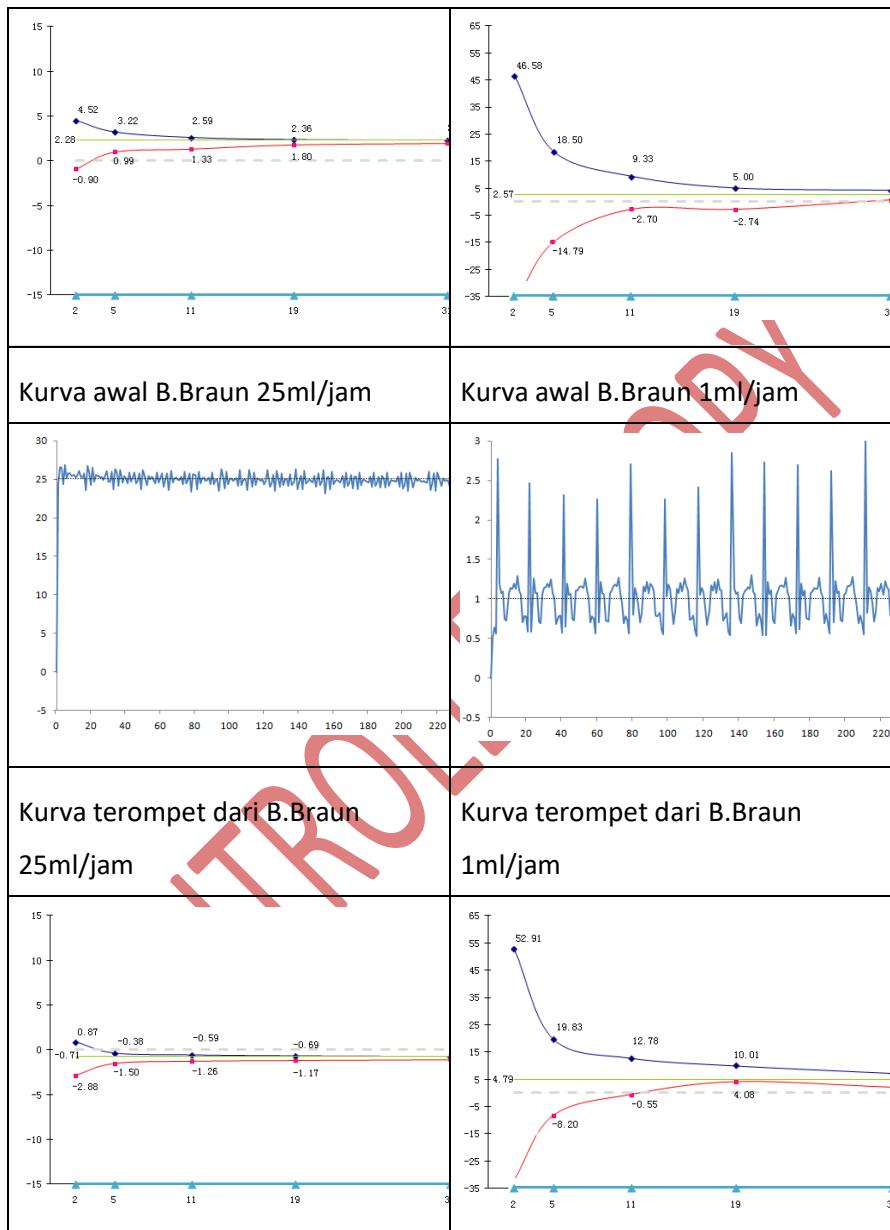
	-10.07	Tingkat menengah 25ml / jam, ketika wadah pasokan di bawah mekanisme pompa pada jarak 0,5m
--	--------	--

PERHATIAN:

- Akurasi mungkin sampai -10,07% ketika wadah pasokan di bawah mekanisme pompa pada jarak 0,5m.
- Untuk memastikan keakuratan infus, sangat disarankan agar wadah suplai lebih tinggi dari mekanisme pompa.

Tabel 10-2 Hasil Uji Akurasi





10.2 Karakteristik Oklusi

Karakteristik oklusi dicerminkan oleh waktu tunda terlama untuk memulai alarm.

Metode pengujian berikut ini sesuai dengan metode yang disebutkan dalam bab 201.12.4.4.104 dari standar IEC 60601-2-24:2012 (Silakan periksa bab di atas untuk rincian lebih lanjut.).

Kondisi uji oklusi:

Suhu: 21°C;

Kelembaban relatif: 65%;

Jenis infus: (B.Braun 20d/ml): 3 set.

Infusion Pump: 1 set

Panjang selang infus: 1m

Tabel 10-3 Tingkat oklusi, waktu tunda alarm, dan jumlah pil di bawah laju 25mL/jam

Laju infus	Tingkat tekanan oklusi	Tekanan oklusi (mmHg)	Waktu alarm oklusi (jj:mm:dd)	Bolus (ml)
25ml/jam	P1	300±100	00:01:17	0.12
	P11	900±200	00:04:06	0.39

Tabel 10-4 Tingkat oklusi dan waktu tunda alarm di bawah laju 1mL/jam

Laju infus	Tingkat tekanan oklusi	Tekanan oklusi (mmHg)	Waktu alarm oklusi (jj:mm:dd)
1ml/jam	P1	300±100	00:16:00
	P11	975±200	00:38:15

Tabel 10-5 Tingkat oklusi dan waktu tunda alarm di bawah laju 0,1mL/jam

Laju infus	Tingkat tekanan oklusi	Tekanan oklusi (mmHg)	Waktu alarm oklusi (jj:mm:dd)
0,1ml/jam	P1	300±100	01:07:00
	P11	975±200	07:31:34

PERHATIAN:

Daftar konversi satuan

Keterangan	Satuan	Konversi satuan
Tekanan	kPa	1kPa = 7.5mmHg
	psi	1psi = 51.724mmHg
	batang	1bar = 750mmHg

Lampiran A Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)

Infusion Pump sesuai dengan standar EMCIEC60601-1-2.

Panduan dan pernyataan pabrikan – emisi elektromagnetik		
<i>Infusion Pump</i> harus digunakan di bawah lingkungan elektromagnet regulasi. Pengguna harus mengoperasikan <i>Infusion Pump</i> di bawah lingkungan elektromagnet berikut.		
Pengukuran emisi	kesesuaian	Instruksi lingkungan elektromagnetik
Emisi frekuensi radio CISPR 11	Grup 1	<i>Infusion Pump</i> hanya menggunakan frekuensi radio saat mengoperasikan fungsi internalnya, oleh karena itu, frekuensi radio jauh lebih rendah dan memiliki sedikit gangguan pada perangkat elektronik di dekatnya.
Emisi frekuensi radio CISPR 11	Kelas A	<i>Infusion Pump</i> dapat digunakan di gedung mana pun termasuk tempat tinggal sipil.
Emisi harmonik IEC61000-3-2	Kelas A	

Fluktuasi tegangan dan berkedip IEC 61000-3-3	sesuai	
--	--------	--

Panduan dan pernyataan pabrikan – kekebalan elektromagnetik			
<i>Itu Infusion Pump dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Infusion Pump harus memastikan bahwa itu digunakan di lingkungan seperti itu.</i>			
Tes Imunitas	Tingkat tes IEC60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan
elektrostatik memulangkan (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV debit kontak ±15 kV debit udara	± 8 kV debit kontak ±15 kV debit udara	Lantai harus kayu, beton atau ubin keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, kelembaban relatif harus setidaknya 30%.
Transien cepat listrik	±2 kV kabel daya ±1 kV I/O kabel	±2 kV kabel daya	Kualitas daya listrik harus

(EFT) IEC61000-4-4			seperti lingkungan komersial atau rumah sakit biasa.
Lonjakan IEC 61000-4-5	± 1 kV perbedaan mode ± 2 kV mode umum	± 1 kV perbedaan mode ± 2 kV mode umum	
Tegangan tetes, gangguan pendek dan perubahan tegangan IEC 61000-4-11	<5% UT (turun >95% UT) 0,5 periode 40% UT (turun 60% UT) 5 periode 70% (menteteskan 30% UT) 25 periode <5% (menteteskan >95% UT) 5 detik	<5% UT (menteteskan >95% UT) 0,5 Titik 40% UT (turun >95% UT) 5 periode 70% UT (menteteskan 30% UT) 25 periode <5% UT (menteteskan >95% UT) 5 detik	Kualitas daya listrik harus seperti lingkungan komersial atau rumah sakit biasa. Jika pengguna <i>Infusion Pump</i> memerlukan operasi lanjutan selama gangguan listrik, disarankan agar <i>Infusion Pump</i> diberi daya dari catu daya atau

			baterai yang tidak pernah terputus.
Kekuasaan frekuensi Medan magnet (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada tingkat karakteristik lokasi tipikal di lingkungan komersial atau rumah sakit biasa
CATATAN U_T adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan level pengujian.			

Panduan dan pernyataan pabrikan – kekebalan elektromagnetik			
<i>Infusion Pump</i> bertujuan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna <i>Infusion Pump</i> harus memastikan bahwa unit digunakan di lingkungan yang sesuai.			
Tes Kekebalan	IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – panduan

	tingkat ujian		
Kekebalan yang dilakukan IEC61000-4-6	3 Vrms 150k~80M Hz	3 Vrms	Peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan di dekat bagian mana pun dari <i>Infusion Pump</i> , termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang direkomendasikan dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemanclar.
Kekebalan radiasi IEC61000-4-3	3V/m 80M~2.5G Hz	3 V/m	d = $1.2\sqrt{P}$ d = $1.2\sqrt{P}$ 80M~800MHz d = $2.3\sqrt{P}$ 800M~2.5GHz di mana P adalah peringkat daya keluaran maksimum pemanclar dalam watt (W) menurut pabrikan pemanclar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan d dalam meter (m). Kekuatan medan dari pemanclar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik a, harus kurang dari tingkat

			<p>kepatuhan di setiap rentang frekuensi b.</p> <p>Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:</p> 
CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.			
CATATAN 2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.			
<p>^aKekuatan medan dari pemancar, seperti stasiun pusat untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio darat seluler, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan diukur di lokasi di mana <i>Infusion Pump</i> yang digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, <i>Infusion Pump</i> harus diobservasi untuk verifikasi apakah operasi normal. Jika didapatkan kinerja abnormal, mungkin diperlukan pengukuran tambahan, seperti reorientasi atau relokasi <i>Infusion Pump</i>.</p> <p>^bPada rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari [3] V/m.</p>			

Jarak pemisahan yang direkomendasikan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dan *Infusion Pump*

Infusion Pump dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RF terpancar dikendalikan. Pelanggan atau pengguna *Infusion Pump* dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler (pemancar) dan *Infusion Pump* seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya keluaran maksimum peralatan komunikasi.

Nilai daya keluaran maksimum pemancar (W)	Jarak pisah menurut frekuensi pemancar (m).		
	150k~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80M~800MH $d = 1.2\sqrt{P}$	800M~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0,23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Untuk pemancar dengan daya keluaran maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang disarankan d dalam meter (m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah peringkat daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2 Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua kondisi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.

CONTROLLED COPY

Lampiran B Pengaturan Pabrik Default

Bab ini mencantumkan beberapa pengaturan default pabrik dari Infusion Pump. Pengguna tidak dapat mengubah pengaturan default pabrik, tetapi jika perlu, mereka dapat memulihkan *Infusion Pump* ke status pengaturan bawaan pabrik.

Parameter

Pengaturan parameter	Pengaturan bawaan pabrik
Laju aliran KVO	1ml/jam
Satuan tekanan	mmHg
Tekanan oklusi	600mmHg
Mendekati akhir	3 menit
Merek habis pakai bawaan	MC (20d/ml), B.Braun (20d/ml)

Waktu sistem

Waktu dan tanggal sistem	Pengaturan bawaan pabrik
Waktu	00:00
Tanggal	2014-1-1
Bentuk waktu	24 jam
Formulir tanggal	Tahun bulan hari

Lampiran C Unit Parameter

Nama Parameter	Satuan
Agen Acti	ng, ug, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kkal, mIU, kIU, mEq
konsentrasi	ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, IU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, kkal/ml, mIU/ml, kIU/ml, mEq/ml
Tingkat Dosis	x/mnt, x/kg/mnt, x/jam, x/kg/jam. (x adalah n ng, ug, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kkal, mIU, kIU, mEq)

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

MEDICAL INFUSION PUMP

MIP-01

BUKU MANUAL

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY